República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020026881 DE 18 de Agosto de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: TAPABOCA DESECHABLE USO MEDICO-TAPABOCA DESECHABLE
MARCA: CLEAN MASK
REGISTRO SANITARIO NO.: **INVIMA 2020DM-0021949**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): JJ GARCIA JEANS SAS CON DOMICILIO EN CUCUTA - NORTE DE SANTANDER
FABRICANTE(S): JJ GARCIA JEANS SAS CON DOMICILIO EN CUCUTA - NORTE DE SANTANDER
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: NO INVASIVO
I
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
2 CAPAS INTERNA Y EXTERNA	TELA NO TEJIDA SS TIPO ESTÁNDAR DE GRAMAJE 20- 25
1 CAPA DE FILTRO	FILTRO MELTBLOWN ANTIBACTERIAL
AJUSTE NASAL	ALAMBRE PLASTICO CALIBRE 24
ELASTICOS	CAUCHO ELASTICO

USOS: EL TAPABOCAS ES UN ELEMENTO PERSONAL DE UN SOLO USO. VERIFICA QUE NO HAYA SIDO UTILIZADO CON ANTERIORIDAD, QUE SE ENCUENTRE DENTRO DE SU EMPAQUE ORIGINAL Y QUE NO TENGA DEFECTOS DE FABRICACIÓN O MANIPULACIÓN. LAVA MUY BIEN TUS MANOS CON AGUA Y JABÓN ANTES DE TOCAR UN TAPABOCAS LIMPIO. MIENTRAS LO USA, EVITA TOCAR LA PARTE EXTERIOR DEL TAPABOCAS YA QUE PODRÍA ESTAR CONTAMINADA. DESPUES DE SU USO, POR FAVOR DESECHE EN CONTENEDOR DE BASURAS, NO ARROJE AL PISO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA PEQUEÑA CON 50 UNIDADES EMPACADAS EN POLIPROPILENO INDIVIDUAL
CAJA GRANDE CON 96 CAJAS DE 50 UNIDADES.
EXPEDIENTE NO.: 20186955
RADICACIÓN NO.: 20201141912
FECHA DE RADICACION: 14 08 2020

Información del Documento Original

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020026881 DE 18 de Agosto de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 18 DE AGOSTO DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: SALBAM TÉCNICO: JGILV, REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co